

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Ascletois Pharma Inc.

歌禮製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1672)

自願性公告

歌禮宣佈ASC22 (恩沃利單抗) 用於 人類免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染者免疫重建 / 功能性治癒的 II期臨床試驗申請獲得中國國家藥監局批准

歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)董事會(「董事會」)欣然宣佈其ASC22 (恩沃利單抗) II期臨床試驗申請獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，用於人類免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染者免疫重建 / 功能性治癒的新適應症。

ASC22 (恩沃利單抗) 是一種皮下注射的PD-L1單域抗體，具有重建慢性病毒感染患者病毒特異性免疫應答的潛力。人類免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染者免疫重建 / 功能性治癒是繼慢性乙型肝炎功能性治癒後歌禮對ASC22開發的第二個適應症。

據估計，全球約有3,800萬艾滋病感染者，2019年約有69萬人死於艾滋病，且每年約有170萬新發感染者。聯合抗逆轉錄病毒療法(cART)雖然能抑制病毒血症，但無法治癒艾滋病，幾乎所有艾滋病感染者在停止抗逆轉錄病毒療法後，數周或數月內都會出現病毒反彈。

該II期試驗是一項隨機、單盲、安慰劑對照、多中心的中國臨床試驗，用於評估每4周1次1 mg/kg、2.5 mg/kg ASC22或安慰劑與抗逆轉錄病毒療法聯合治療人類免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染者的安全性和有效性，治療期為12周，治療結束後為12周的隨訪期。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證我們將能夠最終令ASC22成功商業化。

承董事會命
歌禮製藥有限公司
主席
吳勁梓

中華人民共和國杭州市
二零二一年十一月十日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事吳勁梓博士及何淨島女士；及獨立非執行董事魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。